

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Symbicort® Turbuhaler® 80 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace prášek k inhalaci

Symbicort® Turbuhaler® 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace prášek k inhalaci

Symbicort® Turbuhaler® 320 mikrogramů/9 mikrogramů/inhalace prášek k inhalaci

Léčivá látka: Budesonidum 80, 160 nebo 320 µg a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 nebo 9 µg v jedné podané dávce.

Léková forma: Prášek k inhalaci.

Indikace: *Bronchiální astma:* Symbicort Turbuhaler je indikován k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působící β₂-sympatomimetikum), není však určen pro zahajovací léčbu astmatu. *Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):* Symptomatická léčba pacientů od 18 let s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (FEV₁ < 70 % n.h. post-bronchodilatačně) a s anamnézou exacerbací, bez ohledu na pravidelnou bronchodilatační léčbu. Symbicort Turbuhaler 80/4,5 není určen pro pacienty s těžkým astmatem a CHOPN.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na budesonid, formoterol nebo laktosu.

Dávkování a způsob podání: *Bronchiální astma:* Pacienti mají být poučeni, aby měli úlevový inhalátor vždy k dispozici a to buď Symbicort Turbuhaler (pokud je používán k udržovací i úlevové léčbě) nebo samostatné bronchodilatans s rychlým nástupem účinku (u ostatních léčebných přístupů) a aby používali úředepsanou udržovací dávku 1 v období, kdy jsou bez příznaků základního onemocnění. Dávkování přípravku Symbicort Turbuhaler je nutné individualizovat s ohledem na závažnost onemocnění. Přípravek Symbicort Turbuhaler lze podávat podle dvou léčebných přístupů – udržovací léčba nebo udržovací a úlevová léčba. *Udržovací léčba:* dospělí (od 18 let): 1-2 inhalace 2× denně, u některých pacientů mohou být až 4 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5). 1 inhalace 2× denně, u některých pacientů mohou být až 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 360/9). Adolescenti (12–17 let): 1-2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5) nebo 1 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 360/9). Děti (6 let a starší): 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5). Pokud je dosaženo kontroly symptomů astmatu při dávkování 2× denně, je při titraci dávky možno uvažovat i o podávání přípravku Symbicort Turbuhaler 1× denně, pokud je předepisující lékař přesvědčen, že dlouhodobě působící bronchodilatans je žádoucí k udržení kontroly astmatu. *Udržovací a úlevová léčba:* Dospělí a dospívající (od 12 let) s přípravky Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5: Pacienti mají být poučeni, aby měli pro úlevové použití Symbicort Turbuhaler vždy k dispozici. Doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna inhalace ráno a jedna inhalace večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace dvakrát denně. Při zhoršení má pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, mají být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. Lékař má zhodnotit stávající léčbu astmatu a znovu nastavit udržovací léčbu. *Chronická obstrukční plicní nemoc:* Dospělí: 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 160/4,5) případně 1 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 360/9).

Zvláštní upozornění: Přípravek se doporučuje vysazovat postupně. Cílem je podávat nejmenší účinnou dávku přípravku. Léčba přípravkem Symbicort by neměla být zahajována v průběhu exacerbace a při výrazném či akutním zhoršení astmatu. V případě, že se příznaky astmatu nedaří kontrolovat či se zhoršují, je třeba pokračovat v léčbě a současně vyhledat lékaře. Při paradoxním bronchospasmu je třeba léčbu ihned ukončit pacienta vyšetřit a, pokud je to nezbytné, zahájit alternativní léčbu. Dlouhodobá léčba vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, zvláště dávkami vyššími než doporučenými, může vést ke klinicky významné supresi kůry nadledvin. Opatrně je nutné Symbicort Turbuhaler podávat pacientům s thyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetem, hypokalemií a závažnými kardiovaskulárními poruchami. Přípravek nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Laktóza v přípravku Symbicort Turbuhaler obsahuje malá množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Interakce: Současné podání s inhibitory CYP3A4 (např. např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin, telithromycin, nefazodon a HIV proteázové inhibitory) pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžné podávání by mělo být vyloučeno. Betablokátory (včetně očních kapek) mohou částečně nebo úplně antagonistovat účinek formoterolu. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiaziny, antihistaminiky (terfenadin), tricyklickými antidepresivy může prodlužovat QTc interval. Levodopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou mít negativní vliv na toleranci srdce k β_2 -sympatomimetikům. IMAO a léčiva s podobnými vlastnostmi (furazolidon, prokarbazin) mohou vyvolat hypertenzní reakci. Existuje zvýšené riziko arytmií u pacientů, kterým je současně podávána anestezie halogenovanými uhlovodíky. Hypokalemie může zvyšovat dispoziční k arytmiím u pacientů, kteří jsou léčeni digitalisovými glykosidy. Současná léčba β_2 -sympatomimetiky s léky, které mohou vyvolat hypokalemii nebo potencovat hypokalemický efekt, může zvýšit možný hypokalemický účinek β_2 -sympatomimetik. Současně podávaná β_2 -sympatomimetika nebo anticholinergika mohou mít potenciálně aditivní bronchodilatační účinek.

Těhotenství a kojení: Symbicort Turbuhaler lze podat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. Není známo, zda formoterol přechází do lidského mateřského mléka. Budesonid je vylučován do mateřského mléka. O podávání přípravku Symbicort kojícím ženám lze uvažovat pouze tehdy, když očekávaný přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv možným rizikem pro kojence.

Nežádoucí účinky: Častými nežádoucími účinky jsou třes, palpitace, kandidové infekce nosohltanu, pneumonie, bolest hlavy, podráždění v krku, kašel, dysfonie včetně chrapotu. Méně častými nežádoucími účinky jsou agrese, psychomotorická hyperaktivita, úzkost, poruchy spánku, závratě, tachykardie, rozmazané vidění, nauzea, modřiny a svalové křeče. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí. Velmi vzácně se může objevit paradoxní bronchospasmus. Léčba β_2 -sympatomimetiky může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonů. Pokud se objeví kandidová infekce nosohltanu, pacienti si mají vyplachovat ústa vodou i po každé úlevové inhalaci. Doporučuje se sledovat pravidelně výšku dětí, které jsou dlouhodobě léčeny inhalačními kortikosteroidy.

Předávkování: Předávkování formoterolem vede pravděpodobně k projevům typickým pro β_2 -sympatomimetika. Dávka do 90 μ g formoterolu podaná v průběhu 3 hodin nevyvolala žádné nežádoucí účinky. Při chronickém předávkování budesonidem se mohou projevit systémové účinky kortikosteroidů.

Obsah balení: V jednom balení je 1 nebo 3 inhalátory obsahující 60 nebo 120 dávek.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 3 roky. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Jméno držitele registrace: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: 14/231/01-C, 14/232/01-C, 14/289/02-C

Datum poslední revize: 26. 2. 2021

Referenční číslo dokumentu: 26022021API

Způsob výdeje: Výdej přípravku Symbicort Turbuhaler je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Symbicort Turbuhaler je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na www.astrazeneca.cz.

© AstraZeneca 2020

Registrované ochranné známky SYMBICORT a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Symbicort 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Léčivá látka: Budesonidum 80 nebo 160 µg a formoteroli fumaras dihydricus 2,25 nebo 4,5 µg v jedné podané dávce.

Léková forma: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Indikace: *Bronchiální astma:* Symbicort 80/2,25 je indikován k pravidelné léčbě dospělých pacientů a dospívajících (ve věku od 12 let) s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působící β₂-sympatomimetikum), není však určen pro zahajovací léčbu astmatu. *Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):* Symbicort 160/4,5 je indikován u dospělých pacientů ve věku od 18 let k symptomatické léčbě pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (FEV₁ < 70 % n.h. post-bronchodilatačně) a s anamnézou opakovaných exacerbací i přes pravidelnou bronchodilatační léčbu.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na budesonid, formoterol nebo pomocné látky.

Dávkování a způsob podání: *Bronchiální astma (Symbicort 80/2,25):* Pacienti mají mít úlevovou medikaci vždy k dispozici, a to buď Symbicort (pokud je používán k udržovací i úlevové léčbě) nebo samostatné bronchodilatans s rychlým nástupem účinku (u všech pacientů, kteří používají Symbicort pouze k udržovací léčbě) a aby používali předepsanou udržovací dávku i v období, kdy jsou bez příznaků základního onemocnění. Dávkování složek přípravku Symbicort je nutné individualizovat s ohledem na závažnost onemocnění. Přípravek Symbicort lze podávat podle dvou léčebných přístupů – udržovací léčba nebo udržovací a úlevová léčba. *Udržovací léčba:* dospělí (od 18 let): 2 – 4 inhalace 2x denně, u některých pacientů může být vhodnější dávkování až maximálně 8 inhalací 2x denně. Dospívající (12 až 17 let): 2-4 inhalace dvakrát denně. Pokud je dosaženo kontroly symptomů astmatu při dávkování dvakrát denně, je při titraci dávky na nejnižší účinnou dávku možno uvažovat i o podávání přípravku Symbicort jednou denně, pokud je předepisující lékař přesvědčen, že dlouhodobě působící bronchodilatans v kombinaci s inhalačním kortikosteroidem je žádoucí k udržení kontroly astmatu. *Udržovací a úlevová léčba:* Doporučená udržovací dávka je 4 inhalace denně, tj. buď 2 inhalace ráno a 2 inhalace večer, nebo 4 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 4 inhalace dvakrát denně. Při zhoršení má pacient inhalovat další 2 dávky dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další 2 dávky. Nedoporučuje se inhalovat najednou více než 12krát. Obvykle není potřeba inhalovat více než 16 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 24 inhalací za den. Pacienti, kteří používají více než 16 inhalací za den, mají být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. Lékař má zhodnotit stávající léčbu astmatu a znovu nastavit udržovací léčbu. *Chronická obstrukční plicní nemoc (Symbicort 160/4,5):* Dospělí: 2 stlačení dvakrát denně.

Zvláštní upozornění: Pacienti mají být poučeni, aby měli úlevovou medikaci vždy k dispozici. Přípravek se doporučuje vysazovat postupně. Cílem je podávat nejmenší účinnou dávku přípravku. Léčba přípravkem Symbicort by neměla být zahajována v průběhu exacerbace a při výrazném či akutním zhoršení astmatu.

Při paradoxním bronchospasmu je třeba léčbu ihned ukončit a pokud je to nezbytné, zahájit alternativní léčbu. Dlouhodobá léčba vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může vést ke klinicky významné supresi kůry nadledvin. K minimalizaci rizika kandidové infekce orofaryngu se doporučuje vypláchnout ústa vodou po každé inhalaci přípravku. Opatrně je nutné Symbicort podávat pacientům s thyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetem, neléčenou hypokalemií a závažnými kardiovaskulárními poruchami. U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Rizikovými faktory pro pneumonii u pacientů s CHOPN jsou současné kouření, vyšší věk, nízký index tělesné hmotnosti (BMI) a těžká CHOPN. Přípravek Symbicort nemá vliv, nebo má zanedbatelný vliv, na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje

Interakce: Současné podání s inhibitory CYP3A4 (např. imidazolová antimykotika, klarithromycin, telithromycin, nafazodon, HIV proteázové inhibitory) může značně zvyšovat plazmatické koncentrace budesonidu. Betablokátoři (včetně očních kapek) mohou částečně nebo úplně antagonistovat účinek formoterolu. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiaziny, antihistaminiky

(terfenadin), tricyklickými antidepresivy může prodlužovat QTc interval. Levodopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou mít negativní vliv na toleranci srdce k β_2 -sympatomimetikům. IMAO a léčiva s podobnými vlastnostmi (furazolidon, prokarbazin) mohou vyvolat hypertenzní reakci. Existuje zvýšené riziko arytmií u pacientů, kterým je současně podávána anestezie halogenovanými uhlovodíky. Hypokalemie může zvyšovat dispozici k arytmiím u pacientů, kteří jsou léčeni digitalisovými glykosidy. Současná léčba β_2 -sympatomimetiky s léky, které mohou vyvolat hypokalemii nebo potencovat hypokalemický efekt, může zvýšit možný hypokalemický účinek β_2 -sympatomimetik. Současně podávaná β_2 -sympatomimetika nebo anticholinergika mohou mít potenciálně aditivní bronchodilatační účinek.

Těhotenství a kojení: Symbicort lze podat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. Není známo, zda formoterol přechází do lidského mateřského mléka. Budesonid je vylučován do mateřského mléka. O podávání přípravku Symbicort kojícím ženám lze uvažovat pouze tehdy, když očekávaný přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv možným rizikem pro kojence.

Nežádoucí účinky: Častými nežádoucími účinky jsou třes, palpitace, kandidové infekce nosohltanu, pneumonie, bolest hlavy, podráždění v krku, kašel, dysfonie včetně chrapotu. Méně častými nežádoucími účinky jsou agrese, psychomotorická hyperaktivita, úzkost, poruchy spánku, závratě, tachykardie, rozmazané vidění, nauzea, modřiny a svalové křeče. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí. Velmi vzácně se může objevit paradoxní bronchospasmus. Léčba β_2 -sympatomimetiky může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonů.

Předávkování: Předávkování formoterolem vede pravděpodobně k projevům typickým pro β_2 -sympatomimetika. Dávka do 90 μ g formoterolu podaná v průběhu 3 hodin nevyvolala žádné nežádoucí účinky. Při chronickém předávkování budesonidem se mohou projevit systémové účinky kortikosteroidů.

Obsah balení: 120 dávek v jednom balení.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 2 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

Uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte ji teplotám vyšším než 50 °C.

Jméno držitele registrace: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: 14/167/19-C , 14/207/16-C

Datum poslední revize: 26.2.2021

Referenční číslo dokumentu: 26022021API.

Způsob výdeje: Výdej přípravku Symbicort je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Symbicort je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na www.astrazeneca.cz.

© AstraZeneca 2021

Registrovaná ochranná známka Symbicort je majetkem AstraZeneca plc.